# COVID-19の事例から見る医療記録統合の動向

医薬産業政策研究所 主任研究員 岡田法大

近年、実臨床の中で取得される医療記録等の情 報を研究開発や疫学調査へ利用するための検討が 医薬品業界においても活発に行われている。これ らの情報を利用する際には、推定精度を向上させ るための症例数の確保や、結果の外的妥当性を向 上させる目的で、単一の医療機関で得られる情報 のみを用いて解析を行うのではなく、複数の医療 機関で収集された情報を統合して解析を行うこと が望ましい場面が多い。一方で、統合した解析を 行うために、患者の情報を医療機関の外部に提供 することは、本邦における個人情報保護法や米国 における HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) 等の各国の法律で規制さ れており、医療機関を横断して患者単位の医療情 報を統合することは容易ではない。この問題に対 して、本邦においても次世代医療基盤法が施行さ れ、要配慮個人情報の認定事業者への提供がオプ トアウトにより可能となったように、医療情報の 利用促進を目指した施策が講じられているもの の、本人通知の際の医療機関の負担や認定事業者 間の連携等、依然として多くの障壁が残されてい ることは、昨年末から開催されている次世代医療 基盤法検討のワーキンググループ内での議論1)で も窺うことができる。解決に向けては、法整備に 関しての議論が注目を集めることが多いが、昨今 では、医療記録を研究利用することにより得られ る利益を保ちつつ、個人情報漏洩によるリスクを 軽減するために、技術的な側面からも様々な情報

統合のアプローチが開発され、実用化に向けた検 討がなされている。本稿では、多様なアプローチ が実践された新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における、電子カルテを中心とした 医療記録(EHR: Electronic Health Record)の統 合を事例として、医療情報の統合の在り方に関し て考察したい。

### 医療情報の統合方法

医療機関が保有する情報を統合したデータベー スを研究へと利用する検討は、各国の政府が主導 するものや、国境を越えた統合を目指すものなど、 多様な疾患を対象に世界的に行われている。情報 の統合は、主に以下の3種類の方法を用いて実現 されている。(図1)

### ①個別症例情報の集約

中央の統合環境から各医療機関が保有する患者 単位の情報にアクセスが可能な状態とする、又は 複製した患者単位の情報を中央のストレージに集 約した後に、統合された環境において解析を実施 する方法。

### ②医療機関で要約された情報の集約

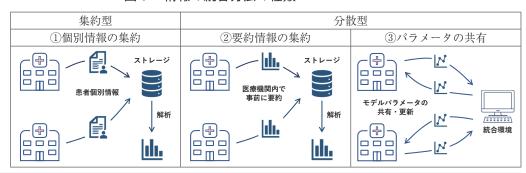
各医療機関において、規制上外部提供可能とな る粒度まで個人情報を要約し、要約された情報の みを中央のストレージに集約した後に、統合され た環境において解析を実施する方法。

③医療機関で実行された解析パラメータの共有

予測・分類モデルを構築する際に利用される方

<sup>1)</sup> 健康・医療戦略推進本部、次世代医療基盤法検討ワーキンググループ、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/ data rikatsuvou/kaisai.html

#### 図 1 情報の統合方法の種類



個人情報保護	同意取得又は匿名加工	第三者提供に該当しない		
解析結果の精度	高(匿名化のレベルに依存)	①③と比較すると劣る	①と②の中間	
情報管理の負担	漏洩時のリスク高	漏洩時のリスク低	①と②の中間	
医療機関の負担	同意取得又は匿名加工の実施	情報要約の実施	専用ソフトウェアの導入、操作	
データの標準化	要	要(情報要約時に調整可能)	要	

出所: 医薬産業政策研究所にて作成

法で、各医療機関において、保有する情報を用い てモデルのパラメータの更新を行い、パラメータを 中央の統合環境に集約し、集約したパラメータか ら得られた情報を再度、各医療機関に戻してパラ メータ更新を繰り返し行うことにより、すべての医 療機関のデータを用いて調整した共有のモデルを 構築する方法。Federated learningやSplit learning と呼ばれるフレームワークが考案されている。

一般的に用いられる統計処理は、基本的に全て の情報が一箇所のストレージに格納されているこ とを想定しているため、最も解析に適した情報の 統合方法は、①の個別症例の情報を一箇所に集約 する方法である。この方法では、多くの場合が個 人情報の第三者提供に該当するため、情報提供者 からの同意取得、又は提供する情報の匿名加工が 求められる。解析の観点のみを考慮すると、全て の患者から同意を取得することが望ましいが、次 世代医療基盤法で求められているオプトアウトに 関する通知に対しても、要件緩和の要求が出てい る現状2)から、同意の取得は医療機関において大 きな負担となる。加えて、同意の有無によって生 じる患者選択のバイアスが解析に与える影響に関 しても検討を行う必要が生じる。情報管理の観点 では、第三者として情報を受領する立場側の視点

でも、個人情報又は匿名加工情報を直接扱う必要 が生じるため、情報の漏洩が生じた際のリスクは 大きくなり、情報管理のコストは増大する。また、 匿名加工情報には再識別リスクへの対応や匿名化 による情報の損失等の問題も存在する。このよう に、個別症例の情報を集約する①の方法は、複数 の懸念点が存在するものの、構造上は最も単純で あり、解析上で有利な点が多いため、現在でも最 も多く利用されているデータの統合方法の一つで ある。

個別症例の情報の集約と共に多く利用されてい る方法として、②の医療機関内で情報の要約を行 い、要約の結果を中央のストレージに集約する方 法がある。最も単純な例として、厚生労働省が実 施する季節性インフルエンザの流行状況の定点調 査がある。定点調査では、医療機関単位で性別、 年齢階層別に集計された患者数を保健所に提出 し、各医療機関の集計結果を基に都道府県単位で 感染者数が再集計される。このように、必要とす る情報が患者数等の集計値であれば、医療機関に おける解析の負担は増すものの、個別症例の情報 を統合する必要はなく、情報の管理も比較的容易 となる。

最後に、③の解析パラメータの共有を繰り返す

<sup>2)</sup> 健康・医療戦略推進本部、第2回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 議事概要、https://www.kantei.go.jp/jp/ singi/kenkouiryou/data\_rikatsuyou/jisedai\_iryokiban\_wg/dai2/gijigaiyou.pdf

ことで、個別症例の情報の共有を行わずに予測・分 類モデルを作成する方法がある。この方法は、2016 年に Google 社から発表された Federated learning と呼ばれるフレームワークを皮切りに、実用化に向 けた研究が多く行われている30。②の要約情報を集 約する方法の派生であり、同様に、患者単位の情 報を第三者に提供する必要がない。単一の医療機 関でモデル構築を行う場合と比較して、外的妥当 性が高いモデルを構築することが可能となる。

### COVID-19での情報統合方法の事例

本稿では、最新の医療情報の統合方法の潮流を 理解するために、全世界で多様なデータベースが 作成されているCOVID-19におけるEHRの統合方 法を基に、統合方法の特徴と個人情報保護への対 応方法を整理する。①の個別症例の情報を集約す る方法の事例として、米国と英国(イングランド) の政府機関が援助して作成されたデータベース、 ②の要約した情報を集約する方法の事例として、 COVID-19の国際的なEHRデータとしては最大規 模のコンソーシアム、③の解析パラメータを共有 する方法の事例として、ハーバード大学医学部の 医療機関とNVIDIA社が行った研究をそれぞれ紹 介する。

## ①-1 National COVID Cohort Collaborative $(N3C)^{-4}$

米国の国立衛生研究所の研究機関の一つである NCATS<sup>5)</sup> が主導するプロジェクトで、COVID-19 患者の EHR の統合データベースを研究目的で構 築している。データベースには米国の50以上の医 療機関から収集された640万人以上の COVID-19 患者の情報が含まれている(2021年11月時点<sup>6)</sup>)。 データの集約に際しては、特例措置として患者か らの同意取得が免除されており、HIPAA に基づ いて個人識別に繋がる情報を削除し、匿名化を行 うことにより研究利用が可能となっているでい。 HIPAA で規定されている削除すべき18の識別子 (名前、住所、日付、電話番号、FAX 番号、メー ルアドレス、社会保障番号、カルテ番号、保険番 号、口座番号、各種免許書番号、車両番号、デバ イス識別番号、URL、IPアドレス、生体認証識別 子、本人写真、その他の固有の識別番号)の内、 N3Cではパンデミックの流行追跡のために、住所 情報(郵便番号)と日付の情報を有しているため、 解析目的に応じて提供されるデータセットのセキ ュリティレベルを分類し、レベルに応じてIRBで の承認や国外の機関からのアクセス制限等の追加 の対策がとられている(表1)。情報保護の観点で

表 1 N3C のデータの種類

	合成データ	匿名化データ	制限付データ	
特徴	元データを基に統計的に算出され た疑似データ	されている18の識別子を除外した	HIPAA プライバシールールで規定 されている18の識別子の内、日付と 郵便番号以外の識別子を除外した データ	
データダウンロード	不可	不可	不可	
利用者	学術研究、民間研究機関	学術研究、民間研究機関	米国内の学術研究、民間研究機関	
人権研修	不要	必要	必要	
セキュリティ研修	必要	必要	必要	
IRB の要否	不要	必要性に応じて判断	必要	

出所:以下の論文の内容を簡略化して作成

Haendel, Melissa A., et al. The National COVID Cohort Collaborative (N3C): rationale, design, infrastructure, and deployment. Journal of the American Medical Informatics Association, 2021, 28.3: 427-443.

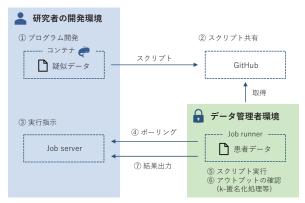
- 3) 医薬産業政策研究所、「プライバシー保護技術に関する動向と医療ヘルスケアデータの利活用における示唆」、政策研ニ ユース No.61 (2020年11月)
- 4) National COVID Cohort Collaborative, https://ncats.nih.gov/n3c
- 5) National Center for Advancing Translational Sciences, https://ncats.nih.gov
- 6) Pfaff, Emily R., et al. Synergies between centralized and federated approaches to data quality: a report from the national COVID cohort collaborative. Journal of the American Medical Informatics Association, 2022, 29.4: 609-618.
- 7) NIH の IRB から、Federal Policy for the Protection of Human Subjects ('Common Rule') に準拠した同意の免除を受け

は、技術的な対応もとられており、データへのア クセスは米国政府の要件定義を満たした Gov-Cloud (Amazon Web Services) 上に用意された 解析プラットフォーム (Palantir Foundry) 内に 制限されており、情報へのアクセスや結果の出力 の履歴が全て中央で管理される。解析環境には Python と R の他に Apache Spark や BI ツールも 用意されている。

### ① -2 OpenSAFELY<sup>8)</sup>

イングランドの国民保険サービス(NHS England) の支援を受け、オックスフォード大学 が主導して開発した EHR の解析プラットフォー ムで、COVID-19の流行を機に構築された。電子 カルテベンダーから患者の記録が提供されてお り、COVID-19患者以外の情報も含めて英国の約 5800万人の患者記録が含まれている<sup>9)</sup> (2021年10 月時点10)。英国では患者情報を用いたCOVID-19 研究に関する特例の通知110が出されており、デー タの集約に際して、患者から研究利用に関する同 意は取得しておらず、収集された情報は GDPR (General Data Protection Regulation) & Data Protection Act に基づいて保護され、ハッシュ関 数を用いて仮名化される。情報保護に関する技術 的な側面では、データを中央で一元管理すること により、情報へのアクセスや結果の出力の履歴が 全て管理される点はN3Cと同様だが、更なる特徴 として、データアクセスの承認を得た研究者も、 実際のデータにアクセスすることが不可能な構造 をとっている。これは、コンテナ技術やコード管 理システム等を用いることによって実現されてお り、研究者が一度もデータを閲覧することなく、 出力を得ることが可能となる(図2)。ソースコー

#### 図2 OpenSAFELY の解析フロー



出所: https://docs.opensafely.org/technical-architecture ホームページの内容を簡略化して作成。詳細なフ ローは出所元参照。

ドも GitHub 上で公開されており、解析内容の透 明性確保の観点も含めて個人情報保護を意識した 先進的な設計がなされている。

## 2 Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR (4CE) 12)

EHR をはじめとする医療データの共有、統合、 標準化を目指す組織が中心となった国際的なコン ソーシアムであり、6か国の315の医療機関で構成 されている。データベースには約8万人の患者記 録が含まれている(2021年10月時点13)。参加して いる医療機関が組織内で解析を実行し、その集計 結果を中央のストレージで管理する仕組みとなっ ており、組織の外部に提供されるデータに個人情 報は含まれないため、患者から研究利用に関する 同意は取得していない。参加している医療機関は、 医療データの標準化プラットフォームを導入して おり、同様のデータ構造で情報を管理しているた め、各医療機関において、中央で作成された共通 の解析用スクリプトを実行するだけで解析が完了

<sup>8)</sup> OpenSAFELY, https://www.opensafely.org

<sup>9)</sup> 実際には2社の電子カルテプロバイダーの情報を分散型の統合方法で扱っているが、医療機関からの視点で述べている 本稿では、個別症例のデータを統合したデータベースとして取り扱う。

<sup>10)</sup> Walker, Alex J., et al. Clinical coding of long COVID in English primary care: a federated analysis of 58 million patient records in situ using OpenSAFELY. British Journal of General Practice, 2021, 71.712: e806-e814.

<sup>11)</sup> UK Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002 (COPI). https://www.gov.uk/government/ publications/coronavirus-covid-19-notification-of-data-controllers-to-share-information

<sup>12)</sup> Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR, https://covidclinical.net

<sup>13)</sup> Weber, Griffin M., et al. International changes in COVID-19 clinical trajectories across 315 hospitals and 6 countries: retrospective cohort study. Journal of medical Internet research, 2021, 23.10: e31400.

表2 本稿で紹介する EHR の統合事例

			②集計データの集約	③パラメータの共有
	N3C	OpenSAFELY	4CE	EXAM consortium
参加国	米国	英国	6か国 (イタリア、スペイン、ドイ ツ、ブラジル、フランス、 米国)	
主幹	国立衛生研究所	大学 (公的資金)	非営利団体 (一部公的助成金)	非営利団体・民間企業 (一部公的助成金)
患者同意の有無	無	無	無	無
主要結果公表論文	Journal of Clinical Oncology (Impact Factor: 50.7)	Nature (Impact Factor : 69.5)	JAMA Network Open (Impact Factor: 13.4)	Nature Medicine (Impact Factor: 87.2)
特徴	[解析基盤] Cloud上のData Warehouse を解析環境として利用	[解析基盤] コンテナ型の仮想化技術を 利用した患者情報の隔離	[解析技術] メタアナリシスを用いた解 析結果の外的妥当性の向上	[解析技術] Federated learning を用いた解析結果の外的妥当性の向上

出所:2021年時点の情報を基に医薬産業政策研究所にて作成

する仕組みとなっている。

## ③ EXAM (EMR CXR AI Model) consortium<sup>14)</sup>

ボストンを拠点とする病院ネットワークである Mass General Brigham と NVIDIA 社を中心とす る Federated learning を研究する国際的なコン ソーシアムであり、8か国の20の医療機関からな る。2021年9月に結果が公表された研究には約1 万6千人の患者記録が利用されている150。②の方 法と同様に、組織の外部に提供されるデータに個 人情報は含まれないため、患者から研究利用に関 する同意は取得していない。個別症例に関する情 報の授受を行わない②と③の統合方法は、情報の 越境移転を伴う複数の国で構成されるプロジェク トで採用される事例が多い。

本稿で紹介するEHRの統合事例について、表2 に概要を記す。

### 得られる成果から見るデータベースの特徴

情報をどのように統合するかは、情報の利用目 的を明確にした後に検討されることが望ましい。 しかしながら、医療記録の集積には数年から数十 年の単位を要するため、長期的な視野を持ち、同 一のデータベースを幅広い研究に転用可能とする

ために、情報の統合方法の議論が利用目的の決定 に先行して行われる場合が多い。本稿では、立ち 返って利用目的に応じた適切なデータの統合方法 について考察したい。

EHRを用いた解析の妥当性は、アウトカムの定 義、未測定の交絡因子、欠測のメカニズム等の観 点で多様な議論があるが、本稿では個別症例の情 報を集約した状態においては、求める解析が実施 可能となるという仮定で考察を進める。今回事例 として挙げた EHR から得られる情報を利用して 実施される解析は、大別すると以下の3種類に分 類することができる。

- A. 要約統計量の算出
- B. 分類・予測モデルの構築
- C. 治療・薬剤間比較

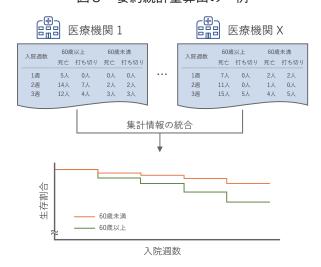
### A. 要約統計量の算出

COVID-19の事例では、PCR 検査の陽性者数や 死者数、対象患者の年齢や性別等の背景情報の集 計が該当する。このような解析では、要約された 情報を集約した場合でも、個別症例の情報を集約 した際とほぼ同じ精度で結果を得ることが可能と なる。例えば、入院後の転帰情報に関して、Kaplan-Meier 曲線を作成し、生存時間の推定を行い

<sup>14)</sup> EXAM consortium, https://catalog.ngc.nvidia.com/orgs/nvidia/teams/med/models/clara\_train\_covid19\_exam\_ehr\_

<sup>15)</sup> Dayan, Ittai, et al. Federated learning for predicting clinical outcomes in patients with COVID-19. Nature medicine, 2021, 27.10: 1735-1743.

#### 図3 要約統計量算出の一例



注:この項では生存割合の推定を目的としており、群間の比 較に関しては以降の項で述べる。

たい場合も、集計データを加工することにより可 能であり、個別症例の情報を集約することは必須 ではない(図3)。

個人情報保護の観点では、患者から同意を取得 した場合を除き、匿名化された情報を統合する際 には、情報の再識別リスクを軽減するために特異 な記述の削除(k-匿名化等)の加工が施されるこ とが一般的である。この処理が必要な場面では、 個別症例の情報を集約する際でも同様に実施され るため、得られる結果に与える影響の違いは無い。 一方で、医療機関で集計を行った結果を組織の外 部へ提供することにより、個人単位での変数間の 関連を削除することが可能となるため、複数の情 報を組み合わせることによる個人の再識別のリス クを減少することは可能となる。このように、各 医療機関での集計時の負担が必要となることを除 けば、個別症例の情報を集約する方法に対する優 位性は大きく、要約統計量の算出を行う際は、個 人情報を集約しない構造が望まれる。しかしなが ら、医薬品産業においては、要約統計のみで解決 する課題はほとんど存在しないため、以降の項目 も併せて検討が必要となる。

### B. 分類・予測モデルの構築

医療記録を用いた解析において最も需要が大き い解析の一つとなるのが分類・予測モデルの構築 である。医薬品産業においても、薬剤の効果の予 測は然ることながら、有害事象のリスク評価時の 交絡調整やバイオマーカーの探索等で広く用いら れている。解析の精度の観点から見ると、個別の 症例の情報を集約することが最も望ましいが、個 人情報保護に考慮しつつ、個別症例の情報を集約 した際の精度に近づける解析手法も多く研究が行 われている。本項では、COVID-19の重症化・死 亡のリスクを予測するモデルの構築に焦点を当 て、各データ統合方法でのアプローチを紹介する。

①の個別症例の情報を集約する方法では、情報 が集約された環境において、研究者がモデルを構 築することで目的が達成される。米国のN3Cと英 国の OpenSAFELY では、それぞれ前述したよう に、指定された環境での解析や、実際のデータが 閲覧できない中での解析等の制約が存在している が、解析環境が綿密に設計されていれば、目的達 成への大きな障害とはならない。N3Cのデータを 用いた研究では、COVID-19の重症度を患者背景 (年齢、性別、合併症等) や臨床検査値の値を用い て重症化等を予測するモデルが構築されてい る16)。計算を中央で一括して実行できるため、探 索的に多様なモデルを適用し、最適なモデル選択 に関する検討も実施されている。N3Cの解析環境 には分散処理のフレームワークも用意されてお り、データを一箇所に保持していることの利点を 活かした研究が進められている。OpenSAFELY でも同様に、患者背景や併存疾患から死亡リスク を予測するモデルの構築がされている17)。

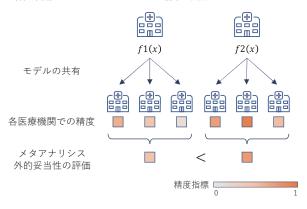
一方で、②の要約された情報のみを集約する方 法でモデルを構築する場合、モデルパラメータの 調整に他の医療機関の情報を利用することが難し い。4CE では、COVID-19の死亡リスクを患者背 景や臨床検査値の値を用いて予測するモデルが構

<sup>16)</sup> Bennett, Tellen D., et al. Clinical characterization and prediction of clinical severity of SARS-CoV-2 infection among US adults using data from the US National COVID Cohort Collaborative. JAMA network open, 2021, 4.7: e2116901.

<sup>17)</sup> Williamson, Elizabeth J., et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature, 2020, 584.7821: 430-436.

### 図4 4CE で行われた解析の概略

### 各医療機関のデータを用いてモデルの構築を実施



出所:医薬産業政策研究所にて作成

築されているが、そこでは、各医療機関が有する 情報を用いて、それぞれの医療機関でモデルの構 築を独自に行い、構築されたモデルを別の医療機 関のデータに適用するアプローチがとられた18)。 作成されたモデルを他の医療機関で検証し、メタ アナリシスの手法を用いて結果を統合することに より、国単位や医療機関単位でモデルの特徴を整 理しながら外的妥当性を評価する試みを行ってい る(図4)。このようなアプローチが実施できてい る背景には、4CEの母体がEHRデータの標準化 を目指すコンソーシアムであり、予め共通のデー タ形式 (CDM: Common Data Model) を用いて データが管理されていたことの貢献が大きい。本 手法でも、アルブミンの低値やリンパ球数の低値 などが COVID-19の予後に影響することが検出さ れた。

一方で、②の要約された情報を集約する方法で 紹介したメタアナリシスでは、複数の医療機関の 情報を用いてモデルのパラメータの更新を行うこ とが出来ないため、モデルの精度を最大限に向上 するという側面では限界があり、その欠点を補う ために研究されているのが、③の解析パラメータ の共有を繰り返す方法である。EXAM consortium の研究では背景情報、臨床検査値に加えて胸部X 線画像から予後(必要酸素投与量)の予測を行っ

ており、この方法で構築されたモデルは、各医療 機関が保持する単独の情報を用いて構築したモデ ルと比較して、全ての医療機関において優れた精 度のモデルとなったことが報告されている150。解 析パラメータを複数回共有することは、要約され た情報を一回のみ共有する②の方法と比較する と、パラメータ更新のための通信を傍受されてい た場合の個人情報の識別リスクが上昇する。その ため、EXAM consortium では、差分プライバ シー3)を用いた識別リスクの軽減についての研究 も行っており、個人情報保護の観点でより安全に、 求める成果を得るための試行がなされている。

### C. 治療・薬剤間比較

通常、医薬品の有効性や安全性を検証する際に は、他の治療との比較を行う臨床試験が実施され る。これは、無作為化と盲検化により、比較する 群間で介入以外の因子の影響を排除するためであ るが、データベースを利用した治療の比較におい ては、これらの処置を施すことが不可能であるた め、比較可能性の担保、主に交絡の調整が最も重 要な論点となる。現時点で、個別症例の情報を集 約せずに、治療間の比較が行われた事例が少ない ため、本項では COVID-19での事例ではなく、将 来的に個別症例の情報を集約することなく研究が 可能となるかを考える。想定される状況としては、 比較したい双方の群の情報が同一のデータベース 内に存在する場合と、単群で実施した臨床研究の コントロール群としてデータベースを用いる場合 (外部対照群としての利用)が挙げられる。交絡因 子の調整に最も広く用いられている傾向スコアに よる調整を想定すると、同一のデータベース内に 比較を行う両群のデータが存在する場合は、分類・ 予測モデルの構築の項で紹介した方法で、ロジス ティック回帰等を用いることで傾向スコアの算出 が理論上は可能となる。医療機関横断的にマッチ ングを行う際には、傾向スコア自体を第三者に共 有する必要があり、個人情報の再識別リスクに細

<sup>18)</sup> Weber, Griffin M., et al. International comparisons of laboratory values from the 4CE collaborative to predict COVID-19 mortality. NPJ digital medicine, 2022, 5.1: 1-8.

心の注意を払うのであれば、傾向スコアの算出パ ラメータを知る第三者への共有の回避や、逆確率 による重みづけ等での調整を検討することが望ま れる。一方で、外部対照群として用いる場合には、 各医療機関が保有する情報が臨床研究で得られた 情報の対照となるため、比較を行う治療の群が、 医療機関側と臨床研究側のデータで完全に分離さ れることとなる。このような状況では、各医療機 関内でパラメータの更新を行い、傾向スコアの推 定精度を向上させることは、現行の技術では困難 となることが想像される。

### 展望

解析における利便性の観点では、個別症例の情 報を一元管理することが望まれるが、個人情報保 護の観点とそれに対応する技術の発展により、世 界的に情報の統合は個別症例の情報を秘匿して解 析を行う方向に進んでいることが窺える。本稿で 紹介した米国のN3Cにおいても、個別症例の情報 を一元管理しない方法を選択することも当初検討 していたが、プロジェクトが複雑になることを懸 念して、現時点では断念したことが論文に記述さ れている19)。個別症例の情報が必要となる場合に おいても、クラウド環境においてデータ自体と解 析における処理を制御する設計を構築することで 情報漏洩のリスクを軽減することが可能となっ た。情報反映の即時性の観点でもデータを一元管 理することは有効であり、本邦において実施され ている匿名加工情報の移送や、オンサイトセン ターでの解析等も順次、クラウド等の仮想化サー バー上での解析に転換していくことが望まれる。 また、今回紹介した全ての事例は、情報の統合方 法に関わらず、CDM を用いてデータの形式が類 似していたことにより実現されており、本邦にお いても情報の標準化には引き続き注力していく必 要がある。データベースから得られる結果の精度 と個人情報保護の強度はトレードオフの関係にあ り、個別症例の情報を収集せずに実行できる解析 の幅が広がりつつある現在、解析の目的や求める 精度に応じて最適なデータの統合方法を決定する ことはより重要になってくるだろう。

<sup>19)</sup> Haendel, Melissa A., et al. The National COVID Cohort Collaborative (N3C): rationale, design, infrastructure, and deployment. Journal of the American Medical Informatics Association, 2021, 28.3: 427-443.